

Contatto:

Franziska Sonnemann
Telefono: +49(0)30 3198225-00
Fax: +49(0)30 3198225-99
E-mail: safety@somatex.com

Data:

9 agosto 2018

SOMATEX® GmbH | Hohenzollerndamm 150/151 | 14199 Berlin | Germany

**Avviso di sicurezza urgente per modifiche in loco
Transplant – Aspiration Needle / Biopsy Cannula SPI-CUT**

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo informarla che SOMATEX Medical Technologies GmbH sta deliberatamente ritirando specifici lotti di Transplant – Aspiration Needle (REF 180635) e di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180820, REF 180830, REF 180840, REF 180845, REF 180850, REF 180860, REF 180870). Tale ritiro è dovuto alla potenziale compromissione dell'integrità della confezione sterile. Si allega di seguito l'elenco completo di tutti i lotti compromessi. In base ai registri SOMATEX, lei ha ricevuto uno o più prodotti compromessi. Tale problema non riguarda altri prodotti SOMATEX.

È importante notare che in data 9 agosto 2018, SOMATEX non ha ricevuto alcun reclamo o segnalazioni di eventi avversi dovuti alla compromessa integrità della confezione sterile e non vi è ragione di credere che alcun paziente ne abbia risentito negativamente. La potenziale compromissione della sterilità delle confezioni è stata scoperta durante un controllo interno del processo di confezionamento, che comprende l'esposizione a condizioni di trasporto estreme.

Nonostante l'assenza di reclami sul campo associati a questo problema, SOMATEX procede al ritiro precauzionale dei lotti. In caso di utilizzo di un dispositivo con barriera sterile della confezione compromessa, il paziente sarebbe a rischio infezioni. È difficile identificare una confezione danneggiata ad occhio nudo, perciò, nonostante si tratti di un'eventualità remota, ai clienti viene chiesto di restituire i lotti potenzialmente compromessi prima dell'uso. I pazienti che abbiano ricevuto un trattamento con i prodotti in oggetto, dovranno essere monitorati come da prassi medica.

Nei nostri registri risulta che la sua struttura abbia ricevuto una o più unità compromesse, come determinato dai numeri di lotti indicati di seguito. SOMATEX le chiede di adottare i seguenti procedimenti, qualora non fosse già stato fatto:

- Non utilizzare i lotti potenzialmente danneggiati presenti nel suo inventario.
- Compilare l'allegata *Dichiarazione di conoscenza e ricevuta* per facilitare la restituzione di tutti i prodotti in inventario. Il Servizio clienti SOMATEX +49 30 319822500 la aiuterà a organizzare il trasporto e il rimborso dei prodotti compromessi.

La preghiamo di condividere la notifica con chi di dovere nella sua organizzazione. Qualora i prodotti in oggetto siano stati inviati verso un'altra struttura, la preghiamo di avvisare quest'ultima del problema e assistere il processo di restituzione di tali prodotti.

L'autorità competente del suo paese è già stata avvisata dell'azione.

Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente che ciò potrebbe causare e la ringraziamo per la collaborazione. Tale azione risulta coerente con il nostro impegno nei suoi confronti e con la responsabilità nei confronti dei suoi pazienti. In caso di ulteriori domande, la preghiamo di contattarci all'indirizzo e-mail safety@somatex.com o di rivolgersi al suo rappresentante di vendita Somatex.

Sinceramente,



André Cerbe
Amministratore Delegato

NUMERI DI MODELLI E LOTTI COMPROMESSI

Lotti compromessi di Transplant – Aspiration Needle (REF 180635):

48513	49109	49334	49577	49648	49668	49829
49932	49997	50171	50202	50203	50251	

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180820):

49503	49580	49581	49743	49998	50432
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180830):

48679	48796	48797	48916	49025	49949
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180840):

48762	48763	48787	48811	48816	49471	49579
49823	50192					

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180845):

49692	50268
--------------	--------------

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180850):

48769	48802	48810	49122	49758
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180860):

48915	49021	49166	49201	49254	49415	49416
49578	49895	50196				

Lotti compromessi di Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180870):

49199	49547	49649	50132	50210	50234
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

DICHIARAZIONE DI CONOSCENZA E RICEVUTA

Transplant – Aspiration Needle (REF 180635)
Biopsy Cannula SPI-CUT (REF 180820, REF 180830, REF 180840, REF 180845,
REF 180850, REF 180860, REF 180870)

Ho letto e compreso le modalità di ritiro esposte nella lettera del 9 agosto 2018.

Sì No

Si sono verificati eventi avversi non riportati precedentemente ma associati ai prodotti ritirati.

Sì No

Non abbiamo trovato questi dispositivi nel nostro inventario.

Abbiamo trovato i seguenti dispositivi:

Prodotto	REF	Numero lotto	Quantità

Restituiamo i prodotti immediatamente

Vi preghiamo di ritirare i prodotti.

Abbiamo distribuito altri dispositivi in oggetto a terzi.

Abbiamo informato i terzi riguardo al ritiro.

I terzi non hanno ricevuto alcun dispositivo in oggetto.

I terzi hanno ricevuto i dispositivi in oggetto e li restituiranno.

Modulo compilato da:			
Nome contatto:		Struttura contatto:	
Indirizzo contatto:		Telefono contatto:	
		E-mail contatto:	

COMPILARE E INVIARE LA DICHIARAZIONE VIA FAX A: +49 30 319 8225 99
O PER E-MAIL A: safety@somatex.com